

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Probecid 500 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller: probenecid 500 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Tablett

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kronisk giktartrit. Tillsammans med penicilliner för att utsträcka doseringsintervallen och få högre serumkoncentrationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Giktartrit: Första veckan ½ tablett 2 gånger dagligen, därpå 1 tablett 2 gånger dagligen, vilket är den normala underhållsdosen. Någon gång måste underhållsdosen höjas till 1 tablett 4 gånger dagligen. Denna högre dos bör dock inte ges då njurskada föreligger. För att motverka utfällning av urinsyra i urinvägarna bör urinen alkaliseras med natriumbikarbonat (vanligen 3-6 g per dygn) och diuresen hållas hög (ca 2 liter per dygn).

I kombination med penicillin:

Vuxna: 2 tabletter 2 gånger dagligen.

Barn f o m 1½ år: Initialt 25 mg/kg kroppsvikt, underhållsdos 10 mg/kg kroppsvikt var 6:e timme. Barn över 50 kg kan ta den dos, som gäller för vuxna.

4.3 Kontraindikationer

Svåra njurskador.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

-

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande kombinationer med probenecid *bör undvikas:* probenecid hämmar den tubulära sekretionen av *metotrexat* i kliniskt realistiska djurförsök. Uppenbar risk torde föreligga att effekten av metotrexat, särskilt i onkologisk dosering, förstärkes genom denna mekanism.

Kombinationen bör därför undvikas. Interaktion har även setts i ett fall som behandlats med låg dos (5-7,5 mg/dag) metotrexat vid reumatoid artrit. Efter insättning av probenecid utvecklades svår pancytopeni.

Följande kombinationer med probenecid kan kräva *dosanpassning*: probenecid hämmar glukuronideringen av *zidovudin* med upp till 80 % -ig stegring av dess plasmakoncentration som följd. Dosen av zidovudin bör reduceras till hälften. Probenecid minskar dessutom den renala utsöndringen av zidovudinglukuronid men den kliniska betydelsen av detta är oklar.

Probenecid minskar clearance av *indometacin*, varvid halten av indometacin i plasma ökar.

Probenecid minskar clearance av *ketorolak* med ökade plasmakoncentrationer och förlängd halveringstid som följd.

Probenecid anses förlänga halveringstiden av *naproxen*. Kombinationen bör undvikas.

Probenecid i det närmaste halverar clearance av *paracetamol* genom att hämma dess konjugering med glukuronsyra. Detta torde innebära att dosen av paracetamol kan halveras vid samtidig behandling med probenecid.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet: Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad.

Djurexperimentella data är ofullständiga.

Amning: Uppgift saknas om probenecid passerar över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Probenecid har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

I nedanstående tabell är biverkningarna listade efter klassificering och frekvens. Vanliga (>1/100); sällsynta (<1/1000); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Biverkningar
Blodet och lymfsystemet	
Ingen känd frekvens	Coombs positiv hemolytisk anemi
Magtarmkanalen	
Vanliga	Illamående
Hud och subkutan vävnad	
Sällsynta	Exantem

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Probenecid: *Toxicitet*: 5 g till 14-åring gav efter ventrikeltömning lindrig intoxikation. 47 g till vuxen gav mycket allvarlig intoxikation. *Symtom*: Illamående, kräkningar, huvudvärk, koma, status epilepticus. Leverskada. Eventuella överkänslighetsreaktioner. *Behandling*: Om befogat ventrikeltömning, kol. Vid krampanfall diazepam 10-20 mg till vuxna, 0,1-0,2 mg/kg till barn intravenöst. Epinefrin (adrenalin) 0,1-0,5 mg subcutant eller långsamt intravenöst vid anafylaktisk reaktion. Symtomatisk behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Giktmedel, ATC-kod: M04AB01

Probecid (probenecid) påskyndar utsöndringen av urinsyra genom att hämma dennas reabsorption i tubuli. Härigenom sänks urinsyrahalten i blodet och anfallsfrekvensen minskas. Probenecid förbättrar ledstatus, förhindrar bildning av nya giktknölar och ger i vissa fall regress av redan utbildade tophi. Probenecid saknar analgetisk effekt. Vid akuta giktanfall måste därför också analgetika ges.

Tillförsel av probenecid skall ske kontinuerligt. Vid seponering stiger urinsyravärdena i blodet snabbt.

Probenecid hämmar också den tubulära utsöndringen av penicillin.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gelatin
Potatisstärkelse
Kolloidal kiseldioxid
Stearinsyra
Talk
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk, 50 st tabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

4522

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 18 maj 1954

Datum för den senaste förnyelsen: 01 juli 2007

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-04-29